

イノベーションを促進する化学物質リスク管理システムの研究

著者	照井 恵光
号	3253
発行年	2003
URL	http://hdl.handle.net/10097/8525

氏 名	て る い けい こう 照 井 恵 光
授 与 学 位	博 士 (工 学)
学 位 授 与 年 月 日	平 成 16 年 3 月 25 日
学 位 授 与 の 根 拠 法 規	学 位 規 則 第 4 条 第 1 項
研 究 科 , 専 攻 の 名 称	東 北 大 学 大 学 院 工 学 研 究 科 (博 士 課 程) 技 術 社 会 シ ス テ ム 専 攻
学 位 論 文 題 目	イ ノ ベー シ ョ ン を 促 進 す る 化 学 物 質 リ ス ク 管 理 シ ス テ ム の 研 究
指 導 教 官	東 北 大 学 教 授 北 村 正 晴
論 文 審 査 委 員	主 査 東 北 大 学 教 授 北 村 正 晴 東 北 大 学 教 授 須 川 成 利 東 北 大 学 教 授 中 島 一 郎 東 北 大 学 客 員 教 授 大 見 忠 弘 (未 来 科 学 技 術 共 同 研 究 セ ン ター) 横 浜 国 立 大 学 教 授 中 西 準 子 (産 業 技 術 総 合 研 究 所)

論 文 内 容 要 旨

化学物質は様々な製品や産業の素材として利用され、現代の豊かな生活や産業の発展に大きく寄与している。一方で、化学物質は危険な性質を有していることから、これまでの事故や被害に対応して様々な規制が講じられてきた。1973年に制定された「化学物質審査規制法」は、PCBなどのような環境中で分解せずに生体内に濃縮して、知らず知らずのうちに人の健康を蝕む「目に見えない危険性」を有する化学物質の安全を確保するために、新規化学物質の上市前の「事前審査」を義務づけ、被害を未然に防止するという「予防的」措置を講じた。しかしながら、法制定30年を経過した現在、化学物質審査規制法制定時とは、環境経由の化学物質による人の健康への影響をめぐる状況は大きく変化している。

すなわち、この間に、新規化学物質については製造・輸入量が小さいが、多くのハザードデータを得られたのに対し、既存化学物質については製造・輸入量が大いにかかわらずハザードデータの入手が進まないという矛盾が生じていることが判明した。近年、化学物質の安全をハザードと暴露の大きさから評価するリスク評価の手法が発展し、確立されてきたが、このようなリスク評価の観点から現状の取り組みをみると、想定されるリスクの大きさに対応した合理的な取組になっていない可能性がある。このことは、イノベーションの要である新たな物質の開発に過剰な負担をかけ、リスクが大きいと想定される製造量の大きい既存化学物質のリスクに適切に対応できていない可能性がある。

また、最近、事業者による自主管理の取り組みが進展するとともに、PRTR制度など新たな仕組みが導入され、化学物質審査規制法に基づく規制によるリスク管理制度と対象物質が重複することになり、リスク管理システムが複雑化している。

さらに、最近、環境保護や食品安全等の分野で「予防原則」や「予防的措置」などいわゆる「予防」概念が広がっている。「予防」の定義については、議論が分かれているところであるが、現行の制度が環境経由の化学物質についての「予防的」取組となっているか検討する必要がある。

本論文は、以上の観点から、環境経由の化学物質についてのより合理的なリスク管理システムの必要性を検討し、新たなシステムとして **CONSERT MODEL (Consistent Environmental Risk Management Model for Chemicals)** (以下、「コンサートモデル」と呼ぶ) を提案した。そして、このモデルの新規化学物質開発のイノベーション促進効果、把握するリスクの大きさとその費用対効果、実施するリスク評価・管理手法の合理性等の観点から有効性を検証し、実際の制度としての適用可能性の評価を行った研究成果をまとめたものであり、全文6章よりなる。

第一章は序論である。本章では、環境経由の化学物質についての新しいリスク管理システムに関する研究についての問題意識、研究の方向性、視点、目的について述べている。

第二章では、我が国における化学物質規制の歴史を概観し、そのなかでも、化学物質審査規制法が特異な位置づけにあることを明らかにしている。すなわち、化学物質審査規制法は有用な化学物質が環境を経由して人の健康に及ぼす「目にみえない危険性」に着目し、新規化学物質の事前審査制度を義務付け、製造段階での規制を設けることによって工業化学物質という広範囲な化学物質の開発のあり方に倫理的規範を導入する等、先見性と予防的性格を有しており、その意義について再確認している。この法律の制定以降、化学物質の規制の目的が人の健康のみならず、環境中の生物、オゾン層、地球温暖化など大きく拡大していること、「化学物質管理促進法」に基づく化学物質排出・移動量届出制度（PRTR：Pollutant Release and Transfer Register）、化学物質安全性データシート（MSDS：Material Safety Data Sheet）制度、廃棄物・リサイクル関係の諸法の制定が制定され、環境経由の化学物質のリスク管理システムをめぐる状況が大きく変化していることを明らかにした。

第三章においては、化学物質を規制する法律が増大している一方で、事業者の自主管理による取組が進められて大きな成果をあげている事例として、有害大気汚染物質に関する自主管理や ISO14001 の状況を示すとともに、1999 年に導入された化学物質の自主管理の改善を促進する PRTR 制度の意義とその動向を把握し、自主管理の背景、意義及び課題を分析した。

また、近年声高に叫ばれている「予防原則」について、国際的な経緯とその問題点を整理し、「予防原則」については明確な定義が存在しないことから、規範法として位置づけることは不適當であり、「予防」概念を適用する際には、目的とする対象リスクに即して個別に予防的措置の内容を設計することが重要であると結論づけた。化学物質についての「予防的」取組の方向としては、これまでに発展してきたリスク評価・管理に関する科学的方法論についての知見と経験を活用するとともに、化学物質については多くの種類があり、それぞれのハザード及び暴露データが少ないことから、これらの情報をいかに効率的に入手していくかが重要であることを示した。

さらに、これまでの化学物質審査規制法の運用から新規化学物質については製造・輸入量が小さいが、多くのハザードデータを得られたのに対し、既存化学物質については製造・輸入量が大いにもかかわらずハザードデータの入手が進まないという矛盾が生じてきていることを明らかにした。このことは、近年、発展し、確立されてきたリスク評価の観点から現状の取組をみると、想定されるリスクの大きさに対応した合理的な取組になっていず、また、費用対効果の低い仕組みになっている可能性があることを示した。この結果、イノベーションの要である新たな物質の開発に過剰な負担をかけ、リスクが大きいと想定される製造量の大きい既存化学物質のリスクに適切に対応できていない可能性があることも示した。これに加え、事業者による自主管理の進展、PRTR 制度など新たな仕組みが導入され、化学物質審査規制法に基づく規制によるリスク管理制度と対象物質が重複することになり、様々なリスク管理システムが並立共存し、複雑化している状況を分析した。

以上の分析を踏まえ、環境経由の化学物質についてより合理的な新たなリスク管理システムを構築する必要性があることを明らかにしている。

第四章においては、より合理的な新たな化学物質リスク管理システムとしてコンサートモデルを提案した。コンサートモデルの考え方とその内容は以下のとおりである。

化学物質の安全性の確保はリスクの大きさに対応して取組を行うことが必要であるが、化学物質については、リスクの大きさを評価するためのハザードと暴露に関する情報が限られている。このため、これらの情報を効果的に入手することと、それらのデータを基に合理的なリスク管理システムを構築することが必要である。コンサートモデルにおいては、製造・輸入量をリスク管理着手のための基本情報として位置づけ、製造・輸入量の大きさに対応して実施すべき安全性試験を明確にした。製造・輸入量の区分としては、1、10、100、1000 トンを区切りとし、これまでに得られた種々のデータやモデルによる計算に基づき、それぞれの区分で実施すべき試験として、分解性試験、濃縮性試験、スクリーニング毒性試験、HPV（High Production Volume：1000 トン/年の高生産量物質）データ取得のための試験、確定試験を明確に位置づけた。

製造・輸入数量と得られたハザードデータの結果に基づいて、PRTR 対象物質、PBT 物質（難分解性(persistent)、高濃縮性(bio-accumulative)かつスクリーニング毒性試験で強い毒性(toxic)を示す物質）に分類する。これらの対象となった物質はリスクをスコア化することによって、取組の優先順位を決め、推定されるリスクの大きさに従って自主管理、予防的措置、直接規制と段階的にリスク管理の手法を適用する。リスクの大きさの指標の例として、暴露マージン（ADI 値/摂取量）を用い、自主管理は 10000 以下、予防的措置は 1000 以下、直接規制は 100 以下を目安とする。

このモデルの現実的な適用可能性の観点から、新規化学物質については上記モデルの製造・輸入量区分において要求される試験を実施する。既存化学物質については、数が多いことから、当面、HPV 物質から順次試験を実施していくこととし、その数は OECD/HPV プログラムの年間目標である 200 物質の日本の分担分である 2 割に相当する 40 物質とする。

第五章においては、コンサートモデルについて、イノベーションへの影響、把握するリスクの大きさとその費用対効果、段階的なリスク評価・管理システムの合理性の観点から、その有効性を検証した。

コンサートモデルによって必要となる新規化学物質と既存化学物質の安全性試験費用はそれぞれ約 11 億円と約 16 億円の計約 27 億円であり、現在新規化学物質のみの安全性試験費用である約 59 億円の 44%である（新規化学物質どうして比較すると 19%）。また、現在 1 トン/年以下の少量新規化学物質の中には、1~10 トンの物質の試験が免除されることにより、販売数量が 1 トン以上に増加することが予想される物質がある。その販売増加金額は約 159 億円と推定され、ハイテク産業に利用される物質の多い新規化学物質の増加はイノベーションを促進する効果が大きいものと予測される。

コンサートモデルによって把握できるリスクの大きさを予測するために、製造・輸入された化学物質が全量水環境中又は大気環境中に放出されたものと仮定して、数理モデル（水については 2 コンパートメントモデル、大気についてはマルチメディアモデル）を用い、製造・輸入数量分布等のパラメータと各種定数を設定して 10000 回のモンテカルロ・シミュレーション法により、既存化学物質、新規化学物質ごとに暴露マージン（ADI 値/摂取量）の出現頻度分布を求めた。リスクの大きさを比較するためにスコア化して、コンサートモデルと現行制度との費用対効果を比較すると、コンサートモデルは現行モデルと比べ 100~200 倍大きな費用対効果があると算定された。

コンサートモデルによって、段階的に PRTR、PBT、自主管理、予防的措置、直接規制対象物質と分類していくと、既存化学物質については PRTR 対象物質については 559 物質、PBT 物質は 358 物質（うち 10 トン以上の物質は 68 物質）、自主管理対象は水環境に放出されたと仮定した場合には 257 物質、大気環境の場合には 105 物質、予防的措置の対象は同じくそれぞれ 99、38 物質、直接規制の対象は 30、12 物質となる。この物質数は、現行制度の 2~3 倍程度となり、きわめて現実的な物質数となることが判明した。新規化学物質については、同じく、PRTR 対象物質が毎年 5.7 物質増加することが予測されたが、自主管理の対象となる物質はほとんど存在しないと予測され、リスクの小さい物質が多いことが判明した。

コンサートモデルは、世界的な枠組みとして推進されている OECD/HPV プログラムや化学物質分類表示国際調和制度（GHS：Globally Harmonized System for the Classification and Labeling of Chemicals）や MSDS 制度によって支えられており、実際に運用するシステムとしての適用可能性も高いことを示した。

第六章は結論である。

以上、本論文で提案されたコンサートモデルは、環境経由の化学物質についての安全性をリスクの観点から評価した場合に、化学物質のリスクを把握しリスク管理の枠組みに取り込んでいく費用の大きなシステムであることを示しており、イノベーションを促進する効果も有している。また実際のシステムとして適用可能性が高いことも示されており、今後の化学物質リスク管理システム構築する上で大きく寄与するものと考えられる。

「論文審査結果の要旨」

化学物質は様々な製品や産業の素材として利用され、現代の豊かな生活や産業の発展に大きく寄与しており、新規化学物質の開発はイノベーションの要である。しかしながら、化学物質は有用性の一方で、危険な性質を有していることから、様々な規制が講じられてきた。1973年に制定された「化学物質審査規制法」は、新規化学物質の上市前の「事前審査」を義務づけ、「予防的」措置を講じた特異な位置づけにある法律である。この法律が制定されてから、環境経由の化学物質を規制するさまざまな法律が制定されるとともに、事業者による自主管理も進展してきた。また、化学物質の安全性評価はリスクで評価をするという方法論が確立してきている現在、製造数量の小さい新規化学物質よりも製造数量の大きい既存化学物質のデータの取得が遅れており、予防的な化学物質リスク管理システムの構築が必要である。本論文は、環境経由の化学物質についての新たなリスク管理システムのモデルに関する研究でをまとめたものであり、全文6章よりなる。

第一章は序論である。

第二章では、我が国における化学物質規制の歴史を概観し、化学物質審査規制法が環境経由の化学物質の「目にみえない危険性」に着目し、新規化学物質の事前審査制度を設けた先見性と広範囲な化学物質を規制の対象とした意義について整理して明らかにしている。この法律の制定以後の状況の変化についても、化学物質の規制の目的が人の健康のみならず、環境中の生物、オゾン層、地球温暖化など大きく拡大していること、「化学物質管理促進法」に基づく PRTR 制度、MSDS 制度、廃棄物・リサイクル関係の諸法の制定が制定され、大きな変化が生じていることを明らかにしている。

第三章においては、化学物質を規制する法律が増大している一方で、事業者の自主管理による取組が進み、大きな成果をあげており、その背景を分析している。また、強調されている「予防原則」や「予防的措置」などのいわゆる「予防」概念について、国際条約を中心にその経緯、背景を分析し、「予防」概念の問題点を明らかにしたことは大きな成果である。さらに、これまでの化学物質審査規制法の運用や自主管理の取組、予防的対応の観点から、イノベーションへの影響、ハザード情報の入手コストの費用対効果、並立重複するリスク管理システムを分析し、環境経由の化学物質について新たなリスク管理システムの構築の必要性を明らかにしている。

第四章においては、より合理的なシステムとして **CONSERT MODEL (Consistent Environmental Risk Management Model for Chemicals)** を提案している。これは、化学物質の安全性をリスクの観点から評価するために、製造・輸入量からその把握を開始し、生産量に対応して実施すべきハザードデータを得るための試験を明確にしている。また、リスク管理については、製造・輸入量とハザードデータをもとにリスクの大きさを考慮しつつ、段階的に、PRTR 制度、PBT 物質、自主管理、予防的措置、直接規制を実施するという手法を提案しており、これまでのデータや取組を踏まえると論理的かつ実際のシステムであり、きわめて重要な成果である。

第五章においては、CONSERT MODEL について、イノベーションへの影響、把握するリスクの大きさとその費用対効果、段階的なリスク評価・管理システムの合理性の観点から、その有効性を検証している。モデルによって計算した新規化学物質と既存化学物質のリスクの総体的な大きさや新規化学物質の事前審査の費用対効果を定量化したことはわが国においてははじめてであり大きな成果である。コンサートモデルによるとリスクの大きいと予測される既存化学物質についての取組を重点化する必要性を定量的に明らかにしている。また、このモデルを実際に適用する際の社会的なシステムも検討しており、実現可能なモデルであることを示しており、重要な成果である。

第六章は結論である。

以上、要するに、本論文は、環境経由の化学物質についての安全性をリスクの観点から検討した場合に、費用対効果の高くシステムを実践適用可能なシステムとなるモデルを提案しており、イノベーションを促進するとともに、今後の化学物質リスク管理システムを構築する上で大きく寄与することは間違いない。

よって、本論文は博士(工学)の学位論文として合格と認める。